

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Incurin pilloli ta' milligramma

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attiv/i:

1 mg *estriol* kull pillola

Għall-lista shiha ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli tondi b'sinjal wiehed fin nofs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li l-prodott għandu jintuża fuqhom

Klieb tas-sess femminili

4.2 Indikazzjoni għall- użu tal-Prodott (semmi l-ispeċi li għandu jintuża fuqhom il-prodott) jekk ikun il-każ.

Trattament ta' inkontinenza dipendenti fuq l-ormoni fi klieb femminili, minhabba sfinkter li m'għadux tajjeb wara ovario-isterektomija

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fi klieb nisa li ma ġewx operati, minhabba li l-effikaċja tal-prodott giet stabbilita biss f'kelbat li saritilhom ovarjo-isterektomija.

Klieb li juru sintomi ta' għatx u urinar kontinwu m'għandhomx jiġu trattati bl-Incurin.

L-użu tal-Incurin m'għandux jintuża waqt it-tqala jew f'annimali ta' anqas minn sena.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott.

Dożi għolja ta' estrogeni, jistgħu jikkawżaw tumuri f'organi li jaħdmu fuqhom l-estrogeni (bħal fis-sider).

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu fl-annimali

F'każ ta' effetti estrogeniċi, id- doża għandha titnaqqas.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali lill-annimali

Mhux Applikabbli

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravita)

Effetti estrogeniċi, bhal vulva u sider minfuħ, namra żejda u remettar ġew osservati fl-oghla doża ta' 2 mg kull kelb. L-inċidenza hija ta' madwar 5 - 9%. Dawn l-effetti huma riversibbli wara li titnaqqas id-doża. F'każi rari, ġieli kien hemm telf ta' demm mill-vaġina. F'każi rari, telf ta' pil ġie osservat.

4.7 Użu fit-Tqala u fi żmien il-halib

Tużax dan il-prodott waqt it-tqala jew treddigh. Ara wkoll sezzjoni 4.3 kontra indikazzjonijiet

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Xejn li hu magħruf

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Amministrazzjoni mill-halq.

Ir-relazzjoni bejn doża finali effettiva u l-piż tal-kelba għadu ma ġiex stabbilit u għalhekk id- doża trid tiġi determinata individwalment għal kull kelba.

Din l-iskema ta' dożaggi hija rakkomandata: ibda t-trattament b'pillola waħda (milligramma ta' *estriol*) kuljum. Jekk it- trattament jaħdem naqqas id-doża bin-nofs. Jekk it-trattament ma jaħdimx, żid id-doża għal 2 pilloli f' salt kuljum. Xi klieb ma jkollhomx bżonn trattament ta' kuljum; tista' tipprova titratta ġurnata iva u ġurnata le, ladarba d-doża effettiva tkun ġiet stabbilita.

L- inqas doża qatt ma għanda tkun inqas minn 0.5 milligrammi għal kull kelba kuljum. Kun żgur li d- doża użata sabiex ikun hemm effett terapewtiku hija baxxa kemm jista' jkun. Tużax aktar minn żewġ pinnoli għal kull kelba kuljum. Jekk it-trattament ma jaħdimx, wiehed għandu jerga' jikkunsidra d- dijanjosi u jinvestiga kawżi oħra tal-inkontinenza bhal diżordnijiet newroloġiċi, neoplasja fil-bużżejqa tal-awrina.....

Il- kelba għandha tiġi eżaminata kull 6 xhur waqt it-trattament.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidot),(jekk ikun hemm bżonn)

F'każi ta' doži eċċessivi se jkun hemm effetti tipiċi estrogeniċi. Dawn l-effetti huma riversibbli meta d-doża titnaqqas.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Klassi farmakoterapewtika: *estogeni* Kodici ATĊ veterinarja: QG03CA04

5.1 KWALITAJIET FARMAKODINAMIĊI

Estriol huwa *estrogen* naturali li jaħdem farmakoloġikament għal żmien qasir. F'kelbat li tnehhewlhom l-ovarji għandu effett benefiku fuq il-inkontinenza urinarja. Fi studji li saru dwar il- ħarsien tas-saħħa ta' l-annimali li għalihom huwa indikat il-prodott u fi studji kliniċi anke dwar trattament fit-tul, ma ġew osservati l-ebda sinjali ta' tnaqqis fl-attività ta' l-mudullun tal-għadam. Dan aktarx huwa minnhabba li *estriol* jaħdem farmakoloġikament għal żmien qasir.

5.2 KWALITAJIET FARMAKOKINETIĊI

Wara amministrazzjoni mill-halq *Estriol* huwa kważi kompletament assorbit minn organu gastrointestinali. Kważi l-kwantita kollha ta' *Estriol* hija mwahhla mal-albumina fil-plasma. *Estriol* huwa eskritt kongugat fl-awrina.

Meta jingħata mill-halq bosta drabi ma jakkumulax.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Sustanzi mhux attivi

Amilopektin
Lamtu tal-patata
Stirejt tal-magneżju
Lattożju

6.2 Inkompatibilitajiet

Xejn.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

3 snin

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi oghla minn 30°C

6.5 In-natura tal-materjal tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Strixxi ta' *PVC ċar* u minn wara b'folja tal-aluminjum b'kisja ssiġillata ta' (*vinyl copolymer*) fin-naha ta' fejn imissu l-pinnoli. Kull strixxa fiha 30 pillola.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-medicina mhux użata jew materjal ta' skart ieħor derivat, mill-użu tal-prodott

Medicina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-medicina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiz.

7. ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

INTERVET INTERNATIONAL B.V.
WIM DE KORVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER
OLANDA.

8. Numru ta' Awtorizzazzjoni biex jitpoġġa fis-Suq

EU/2/00/018/001

9. Data tal-ewwel Awtorizzazzjoni / Tiġdid tal-Awtorizzazzjoni

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: Marzu 2000
Data ta' tiġdid tal-awtorizzazzjoni: Marzu 2010

10. Data ta' meta għet riveduta din il-kitba

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I)
BIOĠĠIKA(/BIOĠĠIĊI) ATTIVA(I) U SID/S-SIDIEN
TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA
RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-
AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-
PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-
AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU
SIGUR U EFFETTIV**
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

**A. MANIFATTURA(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I)
U> SID(/S-SIDIEN TA') L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA
RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur(i) tas-sustanza(i) bioloġika(ċi) attiva(i)

Aspen Oss B.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Olanda

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata biss b'riċetta veterinarja.

**C. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**

Mhux applikabbli

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Incurin pinnoli ta' milligramma

Estriol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Sustanza attiva :*estriol*, 1 mg / pinnola

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pinnoli

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa tal-kartun bi strixxa wahda. Kull strixxa fiha 30 pinnola.

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA NDIKAT IL-PRODOTT

Klieb tas-sess femminili

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Mhux applikabli

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Mill-halq

Aqra l-fuljett tal-informazzjoni qabel l-użu

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabli

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Mhux applikabli

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. TAGHRIF SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 30°C

12. TAGHRIF DWAR IR-RIMI TA' MEDIĊINA MHUX UŻATA JEW MATERJAL HAŻIN IEHOR, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għat-trattament tal-animalli biss – jingħata biss fuq riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ FL-EEA, JEKK HUWA DIFFERENTI

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ FIR-REĠISTRU TAL-KOMUNITA

EU/2/00/018/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI
ZGHAR**

Strixxa ta 30 pillola

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Incurin pilloli ta' milligramma
Estriol

2. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL- KUMMERĊ:

Intervet International B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

{xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Ghat-Trattament ta' l-Annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
Incurin pillola ta'milligramma

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI, JEKK HUWA DIFFERENTI

<Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq <u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott>:>

INTERVET INTERNATIONAL B.V
WIM DE KORVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER
OLANDA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Incurin ta' milligramma
Estriol

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Sustanza attiva :*Estriol* 1mg / pillola
Pinnoli tondi b'sinjal wiehed fin nofs.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Trattament ta' inkontinenza dipendenti fuq l-ormoni fi klieb femminili, minhabba sfinkter li m'għadux tajjeb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fi klieb nisa li ma ġewx operati, minhabba li l-effikaċja tal-prodott giet stabbilita biss f'kelbat li saritilhom ovarjo-isterektomija.

Klieb li juru sintomi ta' għatx u urinar kontinwu m'għandhomx jiġu trattati bl-Incurin.

L-użu tal-Incurin ma għandux jintuża waqt it-tqala, treddiġ jew f'annimali ta'anqas minn sena.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Effetti ħfief estrogeniċi, bħal vulva u sider minfuħ, namra żejda u remettar ġew osservati fl-oghla doża ta 2 mg kull kelb. Dawn l- effetti huma reversibbli wara li titnaqqas id-doża. Sintomi ta' dardir ġew osservati f'xi klieb. Minhabba li l-proprjetajiet estrogeni jahdmu farmakologikament għal żmien qasir, Incurin ma jnaqqas fl-attivita tal-mudullun tal-għadam fil-klieb.

F'każi rari, ġieli kien hemm telf ta' demm mill-vaġina. F'każi rari , telf ta' pil ġie osservat ukoll.

Jekk tinnota x'effett gravi mhux mixtieq jew x'effetti ohra mhux imsemmija f'dan il fuljett, informa lil veterinarju.

7. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA NDIKAT

Klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI u l-metodu ta' amministrazzjoni

Incurin jinghata mill-halq darba kuljum.

Ir-relazzjoni bejn doża finali effettiva u l-piż tal-kelba għadu ma ġiex stabbilit u għalhekk id- doża trid tiġi determinata individwalment għal kull kelba.

Din l-iskema ta' dożagġi hija rakkomandata: ibda t-trattament b'pillola waħda (milligramma ta' *estriol*) kuljum. Jekk it- trattament jaħdem naqqas id-doża bin-nofs. Jekk it-trattament ma jaħdimx, żid id-doża għal 2 pinnoli f' salt kuljum. Xi klieb ma jkollhomx bżonn trattament ta' kuljum; tista' tipprova titratta ġurnata iva u ġurnata le, ladarba d-doża effettiva tkun ġiet stabbilita.

9. PARIRI DWAR AMMIINISTRAZZJONI KORETTA

Mhux applikabbli.

10. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħazen

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 30°C

Ma għandux jintuża wara d-data ta' l-iskadenza indikata fuq it-tiketta.

12. Twissijiet speċjali.

Doži għolja ta' estrogeni, jistgħu jikkawżaw tumuri f'organi li jaħdmu fuqhom l-estrogeni (bħal fis-sider).

F'kazi ta' doži eċċessivi se jkun hemm effetti tipiċi estrogeniċi. Dawn l-effetti huma riversibbli meta d-doża titnaqqas

13. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-medicina mhux użata jew materjal ta' skart iehor derivat mill-użu tal-prodott jekk ikun hemm.

Saqsi lil veterinarju dwar kif tarmi medicini li ma għadx hemm bżonnhom. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu fil-ħarsien tal-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

15. TAGHRIF IEHOR

Kull strixxa fiha 30 pillola. Kull strixxa hija ppakjata f'kaxxa tal-kartun.

Estriol huwa *estrogenu* naturali li jaħdem għal żmien qasir. Għandu effett tajjeb fuq inkontinenza

fi klieb femminili li jbatu minn din l-kundizzjoni. Il-medicina tilhaq koncentrazzjoni stabbli fid-demm wara t-tieni ġurnata ta' trattament li ma takkumulax wara doži ripetuti. Minnhabba li- *estriol* jaħdem farmakologikament għal żmien qasir ma jikkawżax tnaqqis fl-attività tal-mudullun tal-ghadam fil-klieb.

Għal kull tip ta' informazzjoni fuq dan il-prodott veterinarju, aghmel kuntatt mar- rappreżentat lokali tas Sid tal-Awtorizzazzjoni tal Kummerċ.